21.09.2004

RECEIVED

23 -09 - 2004

Kolster Oy Ab

Iso Roobertinkatu 23

00120 Helsinki

the same of the

KOLSTER OY AB

Patenttihakemus nro:

Luokka:

Hakija:

Asiamies:

Asiamiehen viite:

20040180⁻ A61K RA

Helsingfors Institution för Bioimmunterapi Ab

Kolster Oy Ab 2040146FI

21.03.2005

Määräpäivä:

Patenttihakemuksen numero ja luokka on mainittava kirjelmässänne PRH:lle

Patenttivaatimukset kohdistuvat kahden aminohapon käyttöön valmistettaessa lääkevalmistetta, näitä aminohappoja sisältävään koostumukseen ja psoriasiksen hoitomenetelmään, jossa käytetään näiden aminohappojen yhdistelmää. Vaatimuksia ei voida hyväksyä annetussa muodossaan (PL 1 § 3 mom., 2 § 1 mom., 8 § 2 mom.).

Patenttivaatimuksen 1 mukainen L-seriinin ja L-isoleusiinin käyttö valmistettaessa farmaseuttista tuotetta psoriasiksen hoitoon tai ennaltaehkäisyyn ei ole uusi. Patenttihakemuksesta)WO 89/01930 Al, Dexter Biotechnics, tullut julkiseksi 9.3.1989, tunnetaan psoriasiksen hoitoon käytettäviä koostumuksia, jotka voidaan valmistaa mm. L-seriinistä ja L-isoleusiinista. Julkaisun mukainen tuote on uusi yhdiste, jonka valmistuksessa käytetään kahta aminohappoa, esimerkiksi juuri seriiniä ja isoleusiinia. Nyt esillä olevan hakemuksen selitysosassa todetaan, että keksinnön mukaisessa käytössä seriini ja isoleusiini eivät ole osana isompaa yhdistettä, mutta tämä seikka ei käy selvästi ilmi vaatimuksista. Termi "monoaminohappo" ei ole yleisesti tunnettu määritelmä kuvaamaan vapaata aminohappoa. Vaatimusta ei voida hyväksyä (PL 2 § 1 mom., 8 § 2 mom.).

Hakemuksen selitysosassa esitetyissä keksinnön toimivuutta osoittavissa kokeissa on aina käytetty koostumusta, johon seriinin ja isoleusiinin lisäksi on sisällytetty vaatimuksen 2 mukaisia hivenaineita ja vaatimuksen 3 mukaista foolihappoa. Pelkän seriinin ja isoleusiinin yhdistelmän ei ole osoitettu toimivan psoriasiksen vastaisesti. Näitä aminohappoja ja vaatimusten mukaisia hivenaineita ja foolihappoa sisältävän koostumuksen käytölle psoriasista hoitavan lääkkeen valmistukseen ei ole löytynyt patentoitavuuden esteitä. Käyttöä koskevat vaatimukset tulee määritellä täsmällisesti ja siten, että niiden suojapiirin voidaan katsoa olevan riittävästi perusteltu hakemuksen selitysosassa (PM 5 § 1 mom. 2 kohta).

Vaatimuksen 8 mukainen koostumus on määritelty hyvin laajasti, ainoastaan seriinin ja isoleusiinin yhdistelmä on nimetty aina läsnäolevaksi. Koostumusta, joka sisältäisi ainoina vaikuttavina aineina vain seriinin ja isoleusiinin, ei hakemuksen selitysosassa ole kuvattu. Tällaiset koostumukset sisältyvät mm. hakemusjulkaisun ER 2627385 Al, Laboratoires Serobiologiques, 25.8.1989, vaihtoehtoihin. Julkaisun mukaista koostumusta voidaan käyttää dermatologisena tai kosmeettisena tuotteena. Patenttijulkaisusta US 5326569, Acosta et al., 5.7.1994, ja hakemusjulkaisusta GB 2268871 A, Bio-Nutritional Health Services Limited, 26.1.1994, tunnetaan mm. metabolisiin sairauksiin vaikuttavia, lisäravinnekoostumuksina käytettäviä aminohapposeoksia, jotka voivat sisältää seriinin ja isoleusiinin ja lisäksi hivenaineita ja foolihappoa.

Eri aminohappoja ja vaatimusten mukaisia hivenaineita ja foolihappoa sisältäviä farmaseuttisia koostumuksia tunnetaan useita hakemuksen selitysosassa mainitusta artikkelista Tallberg, Thomas: Development of a Combined Biological and Immunological Cancer Therapy Modality, J. Austr. Coll. Nutr. & Env. Med., 2003, vol.22,

Postiosoite: Pl 1160 00101 Helsinki Katuosoite: Arkadiankatu 6 A

Puhelin: (09) 6939500

Pankki: Nordea

s. 3-21. Vaatimuksen 9 mukaista farmaseuttista koostumusta, jossa ainoina vaikuttavina aminohappoina ovat seriini ja isoleusiini, ei kuitenkaan ole kuvattu tunnetussa tekniikassa, joten vaatimus voidaan hyväksyä.

Vaatimuksen 10 mukainen hoitomenetelmä ei ole Suomessa patentoitavissa (PL 1 § 3 mom.). Vaatimus tulee poistaa hakemuksesta.

Hakemuksen käsittelyä jatkettaessa tulee siihen liittää alkuperäisen selityksen, patenttivaatimusten ja tiivistelmän suomenkielinen käännös ennen kuin hakemus PL 22 §:n mukaan tulee julkiseksi (PL 8 § 5 mom., PM 38 a § 3 mom.). Käännöksen mukana tulee seurata hakijan tai asiamiehen vakuutus siitä, että käännös vastaa alkuperäisiä asiakirjoja. Tiivistelmä tulee samalla esittää myös ruotsinkielisenä.

Vanhempi tutkijainsinööri Puhelin: (09) 6939 5505 Ritva Aalto

Liitteenä tutkimusraportti ja kopiot viitejulkaisuista

Lausumanne huomautusten johdosta on annettava viimeistään yllämainittuna määräpäivänä. Jollette ole antanut lausumaanne virastoon viimeistään mainittuna määräpäivänä tai ryhtynyt toimenpiteisiin tässä välipäätöksessä esitettyjen puutteellisuuksien korjaamiseksi, jätetään hakemus sillensä (patenttilain 15 §). Sillensä jätetty hakemus otetaan uudelleen käsiteltäväksi, jos Te neljän kuukauden kuluessa määräpäivästä annatte lausumanne tai ryhdytte toimenpiteisiin esitettyjen puutteellisuuksien korjaamiseksi ja samassa ajassa suoritatte vahvistetun uudelleenkäsittelymaksun. Jos lausumanne on annettu virastoon oikeassa ajassa, mutta esitettyjä puutteellisuuksia ei ole siten korjattu, että hakemus voitaisiin hyväksyä, se hylätään, mikäli virastolla ei ole aihetta antaa Teille uutta välipäätöstä (patenttilain 16 §). Uusi keksinnön selitys, siihen tehdyt lisäykset ja uudet patenttivaatimukset on aina jätettävä kahtena kappaleena ja tällöin on otettava huomioon patenttiasetuksen 19 §.

Maksu perustuu kauppa- ja teollisuusministeriön antamaan asetukseen 1027/2001 Patentti- ja rekisterihallituksen maksullisista suoritteista muutoksineen.

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

Patentti- ja innovaatiolinja PL 1160 00101 Helsinki

PATENTTIHAKEMUS NRO	LUOKITUS, IPC7
20040180	A 61 K 31/198, 33/00, 31/519, A 61 P 17/06

TUTKITUT PATENTTILUOKAT (luokitusjärjestelmät ja luokkatiedot)

IPC7: A 61 K 31/ 195-198, A 23 L 1/304, 305 (FI)

TUTKIMUKSESSA KÄYTETYT TIETOKANNAT

EPODOC, WPI, PAJ, MEDLINE, BIOSIS, CA on CD 1996 - 2003

ategoria*)	Julkaisun tunnistetiedot ja tiedot sen olennaisista kohdista	Koskee
		vaatimuksia
*	WO 89/01930 A1, Dexter Biotechnics, 9.3.1989	1
y /	FR 2627385 A1, Laboratoires Serobiologiques, 25.8.1989	8
А	US 5326569, Acosta et al., 5.7.1994	8, 9
Α	GB 2268871 A, Bio-Nutritional Health Services Limited, 26.1.1994	8, 9
A, Đ	Tallberg, Thomas: Development of a Combined Biological and Immunological Cancer Therapy Modality, J. Austr. Coll. Nutr. & Env. Med., 2003, vol.22, s. 3-21	1 - 10
	Jatkuu seuraavalla sivulla	
Y Julkaisu, joi samaan katego A Yleistä tekn O Tullut julkis P Julkaistu eni	oka perusteella keksintö ei ole uusi tai ei eroa olennaisesti ennestään tunnetusta tekniikasta. oka perusteella keksintö ei eroa olennaisesti ennestään tunnetusta tekniikasta, kun oletaan huomioon tämä ja yksi tai oriaan kuutuva julkaisu yhdessä, iikan tasoa edustava julkaisu. oeksi esitelmän välityksellä, hyväksikäyttämällä tai muutoin muun kuin kirjoituksen avulla, oen hakemuksen tekemispäivää mutta ei ennen aikaisinta etuoikeuspäivää. okemuksen tekemispäivän tai etuoikeuspäivän jälkeen ja valaisee keksinnön perinatetta tai teoreettista taustaa.	
E Aikaisempi (etuoikeuspäiv D Julkaisu jol	suomalainen tai Suomea koskeva patentti- tai hyödyllisyysmallihakemus, joka on tullut julkiseksi hakemuksen teken rånä) tai sen jälkeen. sa on mainittu hakemuksessa. sa kyseenalaistaa etuoikeuden, osoittaa toisen julkaisun julkaisupäivämäärän tai johon viitataan jostakin muusta syys	
E Aikaisempi (etuoikeuspäiv D Julkaisu, jol L Julkaisu, jol	suomalainen tai Suomea koskeva patentti- tai hyödyllisyysmallihakemus, joka on tullut julkiseksi hakemuksen teken Tana) tai sen jälkeen. Sa on mainittu hakemuksessa.	
E Aikaisempi (etuoikeuspäiv D Julkaisu, jol L Julkaisu, jol	suomalainen tai Suomea koskeva patentti- tai hyödyllisyysmallihakemus, joka on tullut julkiseksi hakemuksen teken Anä) tai sen jälkeen. sa on mainittu hakemuksessa. sa kyseenalaistaa etuoikeuden, osoittaa toisen julkaisun julkaisupäivämäärän tai johon viitataan jostakin muusta syys	
E Aikaisempi (etuoikeuspäiv D Julkaisu, jol L Julkaisu, jol	suomalainen tai Suomea koskeva patentti- tai hyödyllisyysmallihakemus, joka on tullut julkiseksi hakemuksen teken Anä) tai sen jälkeen. sa on mainittu hakemuksessa. sa kyseenalaistaa etuoikeuden, osoittaa toisen julkaisun julkaisupäivämäärän tai johon viitataan jostakin muusta syys enttiperheeseen kuuluva julkaisu.	